



**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «Элмас»**

105094, Россия, г. Москва, ул. Золотая, дом 11, помещение 4Б17
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ФК14
выдан Федеральной службой по аккредитации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с октября 2020

Выдан Акционерному обществу «РЕНТГЕНПРОМ» (АО «РЕНТГЕНПРОМ»)
Россия, 143560, Московская область, г. Истра, пос. Румянцево, квартал
0080204, здание 173, включая площадки, указанные в приложении

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к проектированию, разработке, производству, контролю, поставке, гарантийному и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов рентгеновских медицинских, подвижных рентгеновских кабинетов и сопутствующего оборудования; проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники; предоставлению услуг по обучению; контрактному производству диагностического ультразвукового оборудования и компьютерных томографов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК,
является неотъемлемой частью настоящего сертификата)

Регистрационный № RU CMS-RU.ФК14.00369

Дата регистрации 27.10.2023

Срок действия до 27.10.2026

**Руководителя Органа по сертификации
систем менеджмента**


О.Г. Фадеев

Руководитель аудиторской группы


Н.И. Коркунова

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № RU CMS-RU.ФК14.00369

Область сертификации

системы менеджмента качества
Акционерного общества «РЕНТГЕНПРОМ»
(АО «РЕНТГЕНПРОМ»)

1. Продукция:

Изделия медицинской техники, в том числе аппараты рентгеновские медицинские, подвижные рентгеновские кабинеты и сопутствующее оборудование, диагностическое ультразвуковое оборудование и компьютерные томографы

Услуги:

Проведение монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, а также предоставление услуг по обучению

2. Площадки:

Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, ул. Строителей, д. 2Ж

Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, Индустриальный проезд, д. 9

Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, ул. Ленина, д. 35

3. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

7.5 Производство и обслуживание - не применяется в части специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.5), валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности (7.5.7), имплантируемым медицинским изделиям (п. 7.5.9.2)

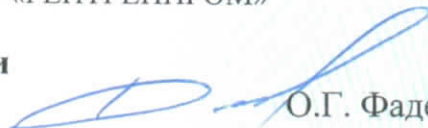
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Разъяснения, касающиеся области сертификации системы менеджмента качества, могут быть получены путем консультаций с АО «РЕНТГЕНПРОМ»

**Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента**



Руководитель аудиторской группы

 О.Г. Фадеев

 Н.И. Коркунова